

# ABX Pentra Iron CP

■ ABX Pentra 400

REF	A11A01637
REAGENT 1	60 mL
REAGENT 2	20 mL



**HORIBA ABX SAS**  
Parc Euromédécine  
Rue du Caducée  
BP 7290  
34184 Montpellier Cedex 4  
FRANCE

## Odczynnik diagnostyczny do oznaczania ilościowego *in vitro* stężenia żelaza w surowicy krwi lub osoczu metodą kolorymetryczną.

### Wersja aplikacji

#### Surowica, osocze: Iron

Obowiązuje na całym świecie poza Stanami Zjednoczonymi: 5.xx  
Tylko dla Stanów Zjednoczonych: 2.xx

### Zastosowanie

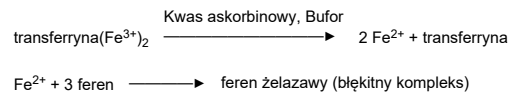
**ABX Pentra Iron CP** jest odczynnikiem diagnostycznym do ilościowego oznaczania *in vitro* stężenia żelaza (niehemowego) w surowicy i osoczu krwi ludzkiej testem fotometrycznym. Pomiar (niehemowego) żelaza wykorzystuje się w diagnostyce i leczeniu takich schorzeń jak anemia spowodowana niedoborem żelaza i hemochromatoza.

### Aspekty kliniczne (1, 2)

Żelazo występuje w organizmie człowieka jako składnik hemoglobiny i mioglobiny, tworzy także związek z transferyną, nośnikiem żelaza w osoczu, oraz jest akumulowane w ferrytynie. Zwiększone stężenie żelaza występuje w hemochromatozie oraz uszkodzeniach wątroby. Obniżone stężenie żelaza we krwi może być spowodowane anemią wynikającą ze złego wchłaniania, związanego ze schorzeniami przewodu pokarmowego oraz z ubytkiem krwi związanym z uszkodzeniami przewodu pokarmowego, a także obfitym krwawieniem menstruacyjnym. W celu dokładnego oszacowania stężenia żelaza w organizmie wykonuje się pomiary transferyny oraz ferrytyny.

### Metoda (3, 4)

Test fotometryczny z ferenem. Żelazo związane z transferyną jest uwalniane w środowisku kwaśnym jako jon żelazowy, a następnie w obecności kwasu askorbinowego ulega redukcji do jonu żelazawego. Jon żelazawy tworzy błękitny kompleks z ferenem. Absorbancja przy 595 nm jest wprost proporcjonalna do stężenia żelaza.



### Odczynniki <sup>a</sup>

**ABX Pentra Iron CP** jest produktem gotowym do użycia.

#### Odczynnik 1 (R1):

Bufor octanowy pH 4,5	1 mol/L
Tiomocznik	120 mmol/L

#### Odczynnik 2 (R2):

Kwas askorbinowy	240 mmol/L
Feren	3 mmol/L
Tiomocznik	120 mmol/L

**ABX Pentra Iron CP** należy używać zgodnie z niniejszą ulotką. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeżeli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

<sup>a</sup>Modyfikacja: § „Odczynniki”: modyfikacja.

# ABX Pentra Iron CP

## Postępowanie z preparatem

1. Wyjmij obie zatyczki kasety.
2. Jeżeli odczynnik zawiera pianę, usuń ją za pomocą plastikowej pipety.
3. Załóż zatyczki ochronne nr ref. GBM0969 na pojemnikach z odczynnikami Reagent 1 i Reagent 2.
4. Umieść kasetę w chłodzonej komorze odczynnikowej analizatora ABX Pentra 400.

## Kalibrator

Do celów kalibracji należy używać:

**ABX Pentra Multical** (A11A01652) (do oddzielnego zakupu)  
10 x 3 mL (liofilizat)

## Kontrola <sup>b</sup>

Do wewnętrznej kontroli jakości należy używać:

- **ABX Pentra N MultiControl** (1300054414) (do oddzielnego zakupu)  
10 x 5 mL (liofilizat)
- **ABX Pentra P MultiControl** (1300054415) (do oddzielnego zakupu)  
10 x 5 mL (liofilizat)

Oznaczenie kontroli powinno być przeprowadzane raz dziennie i/lub po wykonaniu kalibracji.

Częstość przeprowadzania kontroli oraz przedziały ufności powinny być ustalone w oparciu o wytyczne laboratoryjne oraz przepisy obowiązujące w danym kraju. Należy przestrzegać krajowych, regionalnych i lokalnych wytycznych dotyczących materiałów do kontroli jakości. Wynik kontroli musi zawierać się w zdefiniowanych przedziałach ufności. Każde laboratorium powinno wypracować sposób postępowania w przypadku, gdy wyniki wykrócą poza wyznaczone przedziały.

## Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu <sup>b</sup>

- Zautomatyzowany kliniczny analizator biochemiczny: ABX Pentra 400

- Kalibrator: **ABX Pentra Multical** (A11A01652)
- Kontrole:  
**ABX Pentra N MultiControl** (1300054414)  
**ABX Pentra P MultiControl** (1300054415)
- Roztwory myjące:  
**ABX Pentra Clean-Chem CP** (A11A01755), 30 mL **lub**  
**ABX Pentra Clean-Chem 99 CP** (A11A01789), 4 x 99 mL
- Standardowy sprzęt laboratoryjny.

## Próbka <sup>c</sup>

Populacją testowaną dla tego wyrobu jest populacja ogólna.

## Typy próbek

- Surowica.
- Osocze z heparyną litową (nie zamrażać).

Firma HORIBA Medical nie prowadziła testów dla antykoagulantów innych niż wymienione na liście i w związku z tym nie zaleca ich używania dla potrzeb tego oznaczenia.

Oddziel surowicę w ciągu maksymalnie 2 godz. od pobrania krwi, aby zminimalizować hemolizę. Odwirutuj heparynizowaną krew przez co najmniej 15 minut przy prędkości obrotowej 2000 do 3000 g (5).

## Stabilność (6)

- W temperaturze 20–25°C: 7 dni
- W temperaturze 4–8°C: 3 tygodnie
- W temperaturze -20°C: 1 rok

## Zakres norm (7) <sup>d</sup>

Każde laboratorium powinno wypracować swoje własne zakresy odniesienia. Wartości podane w niniejszej ulotce mają wyłącznie charakter orientacyjny.

Dzieci:	µg/dL	µmol/L
2 tygodnie	63 - 201	11 - 36
6 miesiące	28 - 135	5 - 24
12 miesiące	35 - 155	6 - 28
2-12 lat	22 - 135	4 - 24

<sup>b</sup>Modyfikacja: usunięto kontrolę.

<sup>c</sup>Modyfikacja: modyfikacja rozdziału „Próbka”.

<sup>d</sup>Modyfikacja: dodano informacje.

# ABX Pentra Iron CP

Kobiety:	µg/dL	µmol/L
25 lata	37 - 165	6,6 - 29,5
40 lata	23 - 134	4,1 - 24,0
60 lata	39 - 149	7,0 - 26,7
Kobiety ciężarne:	µg/dL	µmol/L
12. tydzień ciąży	42 - 177	7,6 - 31,6
Poród	25 - 137	4,5 - 24,5
6 tygodni po porodzie	16 - 150	2,9 - 26,9
Mężczyźni:	µg/dL	µmol/L
25 lata	40 - 155	7,2 - 27,7
40 lata	35 - 168	6,3 - 30,1
60 lata	40 - 120	7,2 - 21,5

Dla tego analitu rzadko zgłasza się czułość i swoistość kliniczną, dodatnią wartość predykcyjną i ujemną wartość predykcyjną. Jest to głównie spowodowane faktem, że ten analit nie stanowi jedyne go wskaźnika w zakresie wyznaczonego celu i podejmowania decyzji dotyczących leczenia pacjenta. W celu postawienia diagnozy i zaplanowania leczenia należy użyć wyników innych rutynowych testów biochemicznych w połączeniu z innymi informacjami diagnostycznymi oraz oceną stanu pacjenta wykonaną przez specjalistę opieki służby zdrowia.

## Przechowywanie i stabilność<sup>e</sup>

### Stabilność przed otwarciem:

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2-8°C. Chronić przed światłem w trakcie przechowywania.

### Stabilność po otwarciu:

Przejdź do rozdziału „Wydajność przy użyciu w analizatorze ABX Pentra 400”.

Nie zamrażać.

## Postępowanie z odpadami

Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

## Ogólne środki ostrożności<sup>f</sup>

- Niniejszy odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*. Do użytku laboratoryjnego.
- Wyłącznie do stosowania z przepisu lekarza.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako szkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- **Odczynnik 1: Niebezpieczeństwo**  
**H315:** Działa drażniąco na skórę.  
**H318:** Powoduje poważne uszkodzenie oczu.  
**P264:** Umyć dokładnie ręce po użyciu.  
**P280:** Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.  
**P310:** Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.  
**P302 + P352:** W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.  
**P305 + P351 + P338:** W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.  
Zawartość: Kwas octowy, dodekan-1-ol, etoksylogowany i alkohole, C9-11-iso, C10-rich, etoksylogowane.
- Należy używać wyłącznie materiałów jednorazowych w celu uniknięcia zanieczyszczenia żelazem. Naczynia szklane należy przemyć rozcieńczonym kwasem solnym (HCl) oraz dużą ilością wody destylowanej.
- W bardzo rzadkich przypadkach próbki pobrane od pacjentów z gammopatią mogą prowadzić do uzyskania fałszywych wyników (8).
- Przy pracy należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Kasety odczynnikowe są kasetami jednorazowego użytku, należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Należy uważnie zapoznać się z kartą charakterystyki (MSDS) dołączonej do odczynnika.
- Nie używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA Medical.

<sup>e</sup>Modyfikacja: modyfikacja informacji o przechowywaniu i stabilności.

<sup>f</sup>Modyfikacja: modyfikacja opisu ogólnych środków ostrożności.

# ABX Pentra Iron CP

- Użytkownik ma obowiązek sprawdzić, czy niniejszy dokument dotyczy używanego w danym przypadku odczynnika.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.

## Wydajność w analizatorze ABX Pentra 400

### Zmienność między seriami <sup>g</sup>

Odzysk próbek (surowicy i osocza) wykonany podczas zwolnienia QC trzech kolejnych serii odczynnika wskazuje, że zmienność między seriami jest zgodna ze specyfikacją:

Wartość przykładowa	Specyfikacja
< 15 µmol/L	+/- 2 µmol/L
> 15 µmol/L	+/- 10%

### Surowica, osocze

Dane przedstawione poniżej pochodzą z oznaczeń przeprowadzonych przy użyciu analizatora ABX Pentra 400.

**Liczba oznaczeń:** 282

### Stabilność robocza odczynników

Po otwarciu kasety z odczynnikami umieszczona w chłodzonej komorze analizatora ABX Pentra 400 zachowuje stabilność przez 90 dni.

**Objętość próbki:** 22 µL/oznaczenie

### Wykrywalność <sup>h</sup>

Granice wykrywalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (9) i wynosi ona 2,22 µmol/L (12,39 µg/dL).

### Granica oznaczalności <sup>i</sup>

Granice oznaczalności określa się zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), procedura EP17-A2 (9) i wynosi ona 2,60 µmol/L (15 µg/dL).

## Trafność i precyzja

### Powtarzalność (precyzja oznaczenia)

Powtarzalność wg zaleceń procedury Valtec (10) z próbkami poddanymi 20 oznaczeniom:

- 2 kontrole
- 3 próbki (poziomy niskie / średnie / wysokie)

	Wartość średnia µmol/L	Wartość średnia µg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	20,67	115,36	1,89
Próbka kontrolna 2	34,04	189,92	1,50
Próbka 1	9,03	50,41	2,56
Próbka 2	17,19	95,91	2,32
Próbka 3	121,91	680,26	0,32

### Odtwarzalność (precyzja wewnątrzlaboratoryjna)

Odtwarzalność wg zaleceń CLSI (NCCLS), procedura EP5-A2 (11) z próbkami poddawanymi podwójnym oznaczeniom przez 20 dni (2 serie dziennie):

- 2 kontrole
- 2 próbki (poziomy średnie / wysokie)

	Wartość średnia µmol/L	Wartość średnia µg/dL	CV %
Próbka kontrolna 1	20,94	116,83	3,0
Próbka kontrolna 2	34,24	191,05	2,6
Próbka 1	13,33	74,40	3,6
Próbka 2	91,58	510,99	1,8

### Zakres pomiaru <sup>j</sup>

Analiza potwierdziła zakres pomiaru od 2,60 µmol/L (15 µg/dL) do 180 µmol/L (1004,4 µg/dL). Zakres pomiaru jest rozszerzony do 900 µmol/L (5020 µg/dL) z automatycznym rozcieńczeniem następczym.

Linijność odczynnika została oceniona do 180 µmol/L (1004,4 µg/dL) zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP06-Ed2 (12).

<sup>g</sup>Modyfikacja: dodano rozdział.

<sup>h</sup>Modyfikacja: zmiana granicy wykrywalności.

<sup>i</sup>Modyfikacja: dodano dane.

<sup>j</sup>Modyfikacja: modyfikacja zakresu pomiaru.

# ABX Pentra Iron CP

## Korelacja <sup>k</sup>

Próbki pobrane od pacjenta: Surowica  
 Liczba próbek pobranych od pacjenta: 122  
 Próbki koreluje się z komercyjnie dostępnym odczynnikiem, używanym jako wzorzec, zgodnie z zaleceniami CLSI (NCCLS), protokole EP09c (13).  
 Wartości zawierały się w przedziale od 2,76  $\mu\text{mol/L}$  (15,40  $\mu\text{g/dL}$ ) do 179,90  $\mu\text{mol/L}$  (1003,84  $\mu\text{g/dL}$ ).  
 Równanie dla otrzymanej linii allometrycznej (14) jest następujące:  
 $Y = 1,154 X + 0,4598$  ( $\mu\text{mol/L}$ )  
 $Y = 1,154 X + 2,57$  ( $\mu\text{g/dL}$ )  
 przy współczynniku korelacji  $r^2 = 0,997$ .

## Czynniki zakłócające <sup>l</sup>

Hemoglobina: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 104  $\mu\text{mol/L}$  (180 mg/dL).  
 Triglicerydy: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do stężenia triglicerydów 4,98 mmol/L (435,7 mg/dL).  
 Bilirubina całkowita: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 321  $\mu\text{mol/L}$  (18,8 mg/dL).  
 Bilirubina bezpośrednia: Nie obserwuje się znaczącego wpływu do 289  $\mu\text{mol/L}$  (16,9 mg/dL).  
 Zakłócenie obserwowano w przypadku próbek pobranych od pacjentów, które poddano działaniu heparynianu wapnia.

*Young podaje także inne ograniczenia, a w szczególności listę leków oraz zmiennych przedanalitycznych, które według obecnego stanu wiedzy wpływają na wyniki tej metody (15, 16).*

## Stabilność kalibracji

Odczynnik jest kalibrowany w dniu 0. Stabilność kalibracji jest kontrolowana przez wykonanie testów na 2 próbkach kontrolnych.  
 Stabilność kalibracji wynosi 10 dni.  
*Uwaga: Ponowną kalibrację odczynnika zaleca się w przypadku zmiany jego serii oraz w przypadku, gdy wyniki kontroli jakości wykroczą poza założony zakres.*

## Współczynnik konwersji

$\mu\text{mol/L} \times 5,58 = \mu\text{g/dL}$   
 $\mu\text{mol/L} \times 0,0558 = \text{mg/L}$

## Piśmiennictwo

1. Wick M. Iron metabolism and its disorders. In: Thomas L., editor. Clinical laboratory diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: T.H.-Books Verlagsgesellschaft (1998): 268-73.
2. Fairbanks VF, Klee GG. Biochemical aspects of hematology. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3<sup>rd</sup> ed. Philadelphia: W.B Saunders Company (1999): 1642-1710.
3. Higgins T. Novel chromogen for serum iron determinations. Clin. Chem. (1981) **27**: 1619.
4. Artiss JD, Vinogradov S, Zak B. Spectrophotometric study of several sensitive reagents for serum iron. Clin. Biochem. (1981) **14**: 311-15.
5. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: GIT Verlag (2001): 8.
6. Guder WG, Zawta B et al. The Quality of Diagnostic Samples. 1<sup>st</sup> ed. Darmstadt: GIT Verlag (2001): 34-35.
7. Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: THBooks Verlagsgesellschaft (1998): 273-5.
8. Bakker AJ, Mücke M. Gammopathy interference in clinical chemistry assays: mechanisms, detection and prevention. ClinChemLabMed, (2007) **45** (9): 1240-1243.
9. Evaluation of detection capability for clinical laboratory measurement procedures. Approved Guideline, 2<sup>nd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP17-A2 (2012) **32** (8).
10. Vassault A, Grafmeyer D, Naudin C et al. Protocole de validation de techniques (document B). Ann. Biol. Clin. (1986) **44**: 686-745.
11. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method. Approved Guideline, CLSI (NCCLS) document EP5-A2 (2004) **24** (25).
12. Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures. 2<sup>nd</sup> Edition, CLSI (NCCLS) guideline EP06-Ed2 (2020) **40** (16).
13. Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples. Approved Guideline, 3<sup>rd</sup> ed., CLSI (NCCLS) document EP09c (2018) **38** (12).
14. Passing H, Bablok W. A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. J. Clin. Chem. Clin. Biochem. (1983) **21**: 709-720.
15. Young DS. Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests. 5<sup>th</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (2000).

<sup>k</sup>Modyfikacja: modyfikacja informacji dot. korelacji.

<sup>l</sup>Modyfikacja: modyfikacja zakłóceń.

# ABX Pentra Iron CP

16. Young DS. Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests. 2<sup>nd</sup> Edition, Washington, DC, AACC Press (1997) **3**: 120-132.